



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 203 03 982 U 1**

⑲ Aktenzeichen: 203 03 982.3
⑳ Anmeldetag: 13. 3. 2003
㉑ Eintragungstag: 15. 5. 2003
㉒ Bekanntmachung
im Patentblatt: 18. 6. 2003

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 M 25/16
B 32 B 27/34
B 32 B 27/40
A 61 L 31/08
A 61 L 31/12
A 61 L 31/18
B 29 D 23/00
B 32 B 31/30

DE 203 03 982 U 1

⑦3 Inhaber:
REHAU AG + Co., 95111 Rehau, DE

Rechercheantrag gem. § 7 Abs. 1 GbmG ist gestellt

⑤4 Katheter mit verbesserten Gleiteigenschaften

⑤7 Katheter für die Urologie und die enterale Ernährung,
der mittels Einführungshilfe positioniert wird, bestehend
aus einer Innenschicht und einer Außenschicht, wobei die
Außenschicht eine Shorehärte zwischen A 80 und A 87
aufweist, die Innenschicht eine Shorehärte zwischen D 53
und 75 und eine Wandstärke von 0,1 mm und darunter
aufweist.

DE 203 03 982 U 1

13.03.03

- 1 -

Katheter mit verbesserten Gleiteigenschaften

In der Urologie und der enteralen Ernährung wird eine Vielzahl von Kathetern eingesetzt, bei denen aus funktionalen Gründen weiche Rohstoffe, insbesondere Polyurethan, verwendet werden.

- Die Applikation der Kathetersysteme, beispielsweise im Ureter (hier besonders die Ureter-Katheter und die Ureter-Dauerschienen) und im Magen-/Darmtrakt (beispielsweise für die nasale Sondenernährung durch Einführung von Nährstoffen) erfolgt unter Anwendung von Einführungshilfen, beispielsweise einem Stahl-Mandrin als Führungsdraht aus korrosionsbeständigem Chrom-Nickel-Stahl oder einem PTFE-beschichteten Sprialmandrin.
- 10 Der mit einem solchen Mandrin versteifte Katheter wird an die gewünschte Position vorgeschoben, anschließend wird die Einführungshilfe entfernt und verworfen. Hersteller solcher Kathetersysteme sind beispielsweise die Firmen Fresenius, Pfrimmer, Rüsch, B. Braun oder Nutrica.
- 15 Nachteilig an diesem Stand der Technik ist, dass sich die Einführungshilfe nach erfolgter Applikation des Katheters in vielen Fällen nicht mehr problemlos aus diesem entfernen lässt.
- Dies wirkt sich vor allem bei langen und dünnwandigen Kathetern aus.
- Ursächlich verantwortlich dafür ist, dass die weichen Rezepturen des Polyurethans im Shore-Härte-Bereich zwischen A 80 und 87 klebrig sind, so dass sich die Einführungshilfe teilweise nur unter erheblichem Kraftaufwand und bei gleichzeitiger Deformation des Katheters wieder entfernen lässt. Gelegentlich kann die Einführungshilfe überhaupt nicht mehr entfernt werden, so dass das gesamte Kathetersystem entfernt werden muss und eine neue Applikation erforderlich wird – eine unnötige Belastung
- 25 des Patienten.

DE 2003 03 982 U1

Zwar lassen sich die Auszugskräfte durch Beschichtung der Katheterinnenfläche, beispielsweise mit Hydrogelen, durch Beschichtung der Einführungshilfe, beispielsweise mit polymeren Fluorverbindungen, wie PTFE, oder durch Applikation von als Gleitmittel wirkenden Silikonölen auf den Einführungshilfen verringern. Eine sichere
5 und problemlose Entfernung der Einführungshilfe ist jedoch trotzdem nicht immer gegeben.

Aufgabe der Erfindung war es nun, diesen Nachteil zu überwinden und ein Kathetersystem bereitzustellen, das kostengünstig herstellbar ist, weitgehend auf bereits be-
10 stehenden Komponenten basiert – ohne dass auf kostspielige, oben beschriebene Maßnahmen der Gleitfähigkeitsverbesserung zurückgegriffen werden muss – und trotzdem eine sichere und problemlose Entfernung der Einführungshilfe aus dem Katheter ermöglicht.

15 Die Aufgabe konnte gelöst werden durch die Merkmale des Patentanspruches 1.
Bevorzugte Ausführungsformen und Weiterbildungen finden sich in den Unteransprüchen.

Die Lösung der Aufgabe gelang durch Gestaltung der Katheter in Form coextrudierter
20 Schläuche.

Bei dieser Lösung kann als Außenschicht das bisher eingesetzte Polyurethan der Shore-Härte A 80 bis A 87 verwendet werden, die Innenschicht des coextrudierten Katheters ist aus einem harten Polyurethan oder Polyamid ausgebildet. Hier kommen
25 aromatische oder aliphatische Polyetherpolyurethane in Frage, ebenso wie Polyamide auf Basis Polyamid 11, Polyamid 12 oder Polyamid 6.

Wesentlich und erfindungsgemäß ist zusätzlich, dass die Shorehärte der Innenschicht im Bereich zwischen D 53 und D 75 liegt und dass deren Wandstärke entsprechend den Abmessungen des Katheters so abgestimmt ist, dass eine signifikante
Änderung der Kathetersteifigkeit vermieden wird. Die Wandstärke der Innenschicht
30 liegt daher vorzugsweise unter 0,1 mm.

Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt beispielhaft die Wanddicke von erfindungsgemäßen Kathetern mit einer Außenschicht aus PUR der Shore-Härte A 80 und einer coextrudierten Innenschicht aus PUR der Shore-Härte D 68 im Bezug zur jeweiligen Kathetergröße und die sich daraus ergebenden Katheter-Außenabmessung.

5 TABELLE 1

| Katheter-Größe | Außenabmessung des Katheters (mm) | Wanddicke der Innenschicht (mm) |
|----------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| CH 4 | 1,33 | 0,03 |
| CH 5 | 1,63 | 0,04 |
| CH 6 | 2,00 | 0,04 |
| CH 7 | 2,33 | 0,05 |
| CH 8 | 2,67 | 0,06 |
| CH 9 | 3,00 | 0,07 |
| CH 10 | 3,33 | 0,07 |
| CH 12 | 4,00 | 0,09 |
| CH 14 | 4,67 | 0,10 |

Der erfindungsgemäße Katheter erfüllt die anwendungstechnischen Voraussetzungen für die Applikation Urologie (beispielsweise für Ureterkatheter oder Ureterdauerschienen) oder enterale Ernährung (beispielsweise für nasale Sonden) hinsichtlich seiner chemischen Beständigkeit gegenüber Nährlösungen oder Harn.

Besonders vorteilhaft an den erfindungsgemäßen Kathetern sind vor allem, wie im nachfolgenden Ausführungsbeispiel gezeigt wird, die wesentlich geringeren Auszugskräfte für die Entfernung der Einführungshilfe aus dem Katheter.

Überraschender Weise bringt diese harte Innenschicht des Katheters aus PUR oder PA der Shore-Härte D 53 – 75 im System Katheter – Einführungshilfe ein wesentlich besseres Gleitverhalten, als die üblichen Systeme, wie zum Beispiel:

20 - Katheter aus PUR der Shore-Härte A 80 bis A 87 mit einer Hydrogel-Innenbeschichtung und Einführungshilfe aus Stahl, mit oder ohne PTFE-Beschichtung

oder

25 - Katheter aus PUR der Shore-Härte A 80 bis A 87 mit einer mit Siliconöl versehenen Einführungshilfe aus Stahl mit oder ohne PTFE-Beschichtung.

Vorteilhaft an der Erfindung ist auch, dass eine röntgenkontrastfähige Ausführung mit z.B. 20-40% BaSO₄ als Füllstoff nun möglich ist, die über eine glatte Innenoberfläche verfügt.

- 5 Herkömmliche, mit Bariumsulfat gefüllte sogenannte Vollkontrastschläuche verfügen nämlich über eine raue Innenoberfläche, die zur Inkrustation bei den urologischen Kathetern und zur Verstopfung bei den Ernährungs sonden führen kann.
- Durch die erfindungsgemäße Ausführung als coextrudierter Katheter mit einer gefüllten Außenschicht und einer ungefüllten Innenschicht können diese Verkrustungen
- 10 bzw Verstopfungen deutlich reduziert werden.

- Im nachfolgenden Ausführungsbeispiel werden die wesentlichen Kathetereigenschaften für die Urologie oder die enterale Ernährung, nämlich Auszugskraft, Einführungshilfe und Kathetersteifigkeit, eines herkömmlichen PUR-Katheters dem erfindungsgemäßen Katheter gegenübergestellt.
- 15

Ausführungsbeispiel

- In einer Extrusionsstrecke mit einem Haupt- und einem Zuspritzextruder wird PUR zu einem coextrudierten Katheter geformt. Die Außenschicht hat eine Shore-Härte von A 20 80, die Innenschicht eine Shore-Härte von D 55.

Die Abmessungen des Katheters mit der Größe CH 5 für eine Ureterdauerschiene sind folgende:

- Dicke der Außenschicht: 0,31 mm
- 25 - Dicke der Innenschicht: 0,04 mm
- Außendurchmesser: 1,63 mm
- Länge: 300 mm

- Eine PTFE-beschichtete Einführungshilfe mit einem Außendurchmesser von 0,69 mm
- 30 führt man in den Katheter ein und zieht sie nach einer Wartezeit von 10 Minuten wieder heraus.

Die Auszugskraft wird mit einer Zwick-Universalprüfmaschine bei 23° C gemessen.

13.03.03

- 5 -

Zum Vergleich ist der Erfindung in der nachfolgenden Tabelle 2 als Vergleichsbeispiel ein konventioneller PUR-Einschichtkatheter gegenüber gestellt:

TABELLE 2

5

| | Erfindungsgemäßer Katheter | Vergleichsbeispiel |
|---------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Wandstärke | Gesamt 0,35 mm | Gesamt 0,35 mm |
| Auszugskraft | Kleiner 1 N | 4-6 N (Spitzenwerte bis 8,5 N) *) |
| Kathetersteifigkeit | 97 mN | 91 mN |

*) Die starke Streuung der Messwerte rührt daher, dass - bedingt durch starkes Haf-
ten der Einführungshilfe an der Katheterwand – ein ruckartiges Entfernen des Füh-
rungsdrahtes aus dem Katheter auftritt (stick-slip-Effekt).

10

Die Probleme beim Herausziehen der Einführungshilfe steigen mit Erhöhung der
Temperatur.

Entsprechende Versuche zeigten, dass in 2 von 5 Fällen bei Kathetern nach dem
Stand der Technik, bei denen - zur Simulation der Körpertemperatur – das Auszieh-
verhalten bei 37°C getestet wurde, die Einführungshilfe nicht mehr zu entfernen war.

15

Im Falle des erfindungsgemäßen Katheters war bei der Prüfung bei 37 ° C ein stick-
slip-Effekt nicht zu beobachten, allerdings stieg die Auszugskraft auf 3 N an.

20

- Schutzansprüche -

DE 203 03 982 U1

13.03.03

- 1 -

Schutzansprüche

1. Katheter für die Urologie und die enterale Ernährung, der mittels Einführungshilfe positioniert wird, bestehend aus einer Innenschicht und einer Außenschicht, wobei die Außenschicht eine Shorehärte zwischen A 80 und A 87 aufweist, die Innenschicht eine Shorehärte zwischen D 53 und 75 und eine Wandstärke von
5 0,1 mm und darunter aufweist.
2. Katheter nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,
10 dass die Innenschicht ausgewählt ist aus der Gruppe Polyamid 11, Polyamid 12, Polyamid 6 oder Polyurethan.
3. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenschicht aus
15 Polyurethan besteht.
4. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenschicht ganz oder teilweise im Röntgen sichtbar ist.
- 20 5. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenschicht Füllstoffe enthält.

Rehau, den 11.03.2003

dr.we-zh

DE 203 03 982 U1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) **FEDERAL REPUBLIC
OF GERMANY
GERMAN
PATENT AND
TRADEMARK
OFFICE**

(12) **UTILITY MODEL**
(10) **DE 203 03 982 U 1**

(21) Reference: 203 03 982.3
(22) Filing Date: 3/13/2003
(47) Registration Date: 5/15/2003
(43) Publication in
Patent Gazette: 6/18/2003

(51) Int. Cl. ⁷:
A 61 M 25/16
B 32 B 27/34
B 32 B 27/40
A 61 L 31/08
A 61 L 31/12
A 61 L 31/18
B 29 D 23/00
B 32 B 31/30

(73) Owner:
REHAU AG + Co., 95111 Rehau, DE

Search request filed pursuant to § 7 paragraph 1 GbmG [Utility Model Law]

(54) Catheter with improved gliding properties

(57) Catheter for urology and enteral feeding, which is positioned by means of insertion aids, comprising an inner layer and an outer layer, wherein the outer layer has a Shore hardness between A 80 and A 87 and the inner layer has a Shore hardness between D 53 and 75 and a wall thickness of 0.1 mm and less.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Catheter with Improved Gliding Properties

Employed in urology and enteral feeding are a large number of catheters, for which soft raw materials, particularly polyurethanes, are used for functional reasons.

The application of catheter systems, for example, in the ureter (here, especially ureter catheters and in-dwelling ureter stents) and in the gastrointestinal tract (for example, for nasal gavage to introduce nutrients) takes place with the use of insertion aids, such as, for example, a steel mandrin as a stylet made of corrosion-resistant chromium-nickel steel or a PTFE-coated spiral mandrin.

The catheter, stiffened with such a mandrin, is slid forward into the desired position and the insertion aid is subsequently removed and discarded.

Manufacturers of such catheter systems are, for example, the companies Fresenius, Pfrimmer, Rüschi, B. Braun, or Nutrica.

A drawback of this prior art is that, in many cases, after application of the catheter has occurred, the insertion aid cannot be removed from it without problem.

This is the consequence especially for long and thin-walled catheters.

The cause responsible for this is that the soft polyurethane formulations are sticky in the Shore hardness range between A 80 and 87, so that the insertion aid can be taken out in part only with the application of substantial force and with simultaneous deformation of the catheter. Occasionally, the insertion aid cannot be taken out at all, so that the entire catheter system has to be removed and a new insertion is required – an unnecessary discomfort for the patient.

It is possible to reduce the withdrawal forces by coating the inner surface of the catheter, for example, with hydrogels, by coating the insertion aid, for example, with

THIS PAGE BLANK (USPTO)

polymeric fluorinated compounds, such as PTFE, or by applying silicone oils that act as lubricants to the insertion aids. However, a safe and problem-free removal of the insertion aid is nonetheless not always afforded.

The object of the invention, then, is to overcome this drawback and to provide a catheter system that can be fabricated cost-effectively, is largely based on existing components – without the necessity of resorting to the costly measures described above for improving the gliding properties – and, nonetheless, makes possible a safe and problem-free removal of the insertion aid out of the catheter.

The object could be solved by the characteristics of the patent claim 1. Preferred embodiments and enhancements are found in the subclaims.

The solution of the object was accomplished by designing the catheter in the form of a coextruded flexible tubing.

In this solution, the previously employed polyurethane of Shore hardness A 80 to A 87 can be used as the outer layer; the inner layer of the coextruded catheter is made out of a hard polyurethane or polyamide. Coming into consideration here are aromatic or aliphatic polyether polyurethanes as well as polyamides based on Polyamide 11, Polyamide 12, or Polyamide 6.

In addition, it is essential and in accordance with the invention that the Shore hardness of the inner layer lie between D 53 and D 75 and that, depending on the dimensions of the catheter, its wall thickness be adjusted in such a way that a significant change in the catheter rigidity is avoided. The wall thickness of the inner layer therefore lies preferably below 0.1 mm.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

The following Table 1 shows, by way of example, the wall thickness of catheters in accordance with the invention with an outer layer made of PUR of Shore hardness A 80 and a coextruded inner layer made of PUR of Shore hardness D 68 in relation to the respective catheter size and the catheter outer dimensions resulting therefrom.

TABLE 1

| Catheter size | Outer dimension of the catheter (mm) | Wall thickness of the inner layer (mm) |
|---------------|--------------------------------------|--|
| CH 4 | 1.33 | 0.03 |
| CH 5 | 1.63 | 0.04 |
| CH 6 | 2.00 | 0.04 |
| CH 7 | 2.33 | 0.05 |
| CH 8 | 2.67 | 0.06 |
| CH 9 | 3.00 | 0.07 |
| CH 10 | 3.33 | 0.07 |
| CH 12 | 4.00 | 0.09 |
| CH 14 | 4.67 | 0.10 |

The catheter in accordance with the invention fulfills the technical requirements for application in urology (for example, for ureter catheters or ureter in-dwelling stents) or enteral feeding (for example, for nasal tubes) in regard to its chemical resistance toward feeding solutions or urea.

Especially advantageous for the catheters in accordance with the invention are, above all, as shown in the following embodiment example, the appreciably lower withdrawal forces for the removal of the insertion aid from the catheter.

Surprisingly, this hard inner layer of the catheter made of PUR or PA of Shore hardness D 53 – 75 affords the system catheter – insertion aid a substantially better gliding behavior than is afforded by the conventional systems, such as, for example:

- catheters made of PUR of Shore hardness A 80 to A 87 with a hydrogel inner coating and an insertion aid made of steel, with or without PTFE coating
- or
- catheters made of PUR of Shore hardness A 80 to A 87 with an insertion aid made of steel with or without PTFE coating, which is provided with silicone oil.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

It is also advantageous in the invention that a design with, for example, 20 - 40 % BaSO₄ as a filler is now possible, this design having a smooth inner surface and being capable of being used for X-ray contrast images.

Conventional, so-called full-contrast tubes filled with barium sulfate have, namely, a rough inner surface, which can lead to an incrustation of urological catheters and to a blockage in the case of feeding tubes.

These incrustations or blockages can be markedly reduced by the design as a coextruded catheter with a filled outer layer and an unfilled inner layer in accordance with the invention.

In the following embodiment example, the important catheter properties for urology or enteral feeding, namely, withdrawal force, insertion aid, and catheter rigidity, of a conventional PUR catheter are compared with those for the catheter in accordance with the invention.

Embodiment Example

In a screw extruder with a main extruder and a co-injection extruder, PUR is molded into a coextruded catheter. The outer layer has a Shore hardness of A 80 and the inner layer has a Shore hardness of D 55.

The dimensions of the catheter of the size CH 5 for a ureter in-dwelling stent are as follows:

- thickness of the outer layer: 0.31 mm
- thickness of the inner layer: 0.04 mm
- outer diameter: 1.63 mm
- length: 300 mm

A PTFE-coated insertion aid with an outer diameter of 0.69 mm is inserted into the catheter and it is pulled out again after a waiting time of 10 minutes.

The withdrawal force is measured with a Zwick Universal Testing Machine at 23 °C.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

For comparison, the invention is compared with a conventional PUR one-layer catheter as a comparative example in the following Table 2:

TABLE 2

| | Catheter in accordance with the invention | Comparative example |
|-------------------|---|-------------------------------------|
| Wall thickness | Total 0.35 mm | Total 0.35 mm |
| Withdrawal force | Less than 1 N | 4 - 6 N (top values up to 8.5 N) *) |
| Catheter rigidity | 97 mN | 91 mN |

*) The strong scatter of the measured values is due to the fact that – owing to strong adhesion of the insertion aid to the catheter wall – a jerked removal of the stylet from the catheter arises (stick-slip effect).

The problems during withdrawal of the insertion aid increase with increasing temperature.

Corresponding tests showed that, in 2 of 5 cases for catheters in accordance with the prior art, in which – for simulation of the body temperature – the withdrawal behavior was tested at 37 °C, the insertion aid could no longer be removed. In the case of the catheter in accordance with the invention, a stick-slip effect was not observed in the test at 37 °C, although the withdrawal force increased to 3 N.

- Protective Claims -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Protective Claims

1. A catheter for urology and enteral feeding, which is positioned by means of insertion aids, comprising an inner layer and an outer layer, wherein the outer layer has a Shore hardness between A 80 and A 87 and the inner layer has a Shore hardness between D 53 and 75 and a wall thickness of 0.1 mm and less.
2. The catheter according to claim 1,

further characterized in that

the inner layer is chosen from the group Polyamide 11, Polyamide 12, Polyamide 6, or polyurethane.
3. The catheter according to claim 1, further characterized in that the outer layer is comprised of polyurethane.
4. The catheter according to claim 1, further characterized in that the outer layer is visible in full or in part in X-rays.
5. The catheter according to claim 1, further characterized in that the outer layer contains fillers.

Rehau, 3/11/2003

dr.we-zh

THIS PAGE BLANK (USPTO)